

Písomná informácia pre používateľa

Brinzolamid Olikla 10 mg/ml očné suspenzné kvapky

brinzolamid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Brinzolamid Olikla a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Brinzolamid Olikla
3. Ako používať Brinzolamid Olikla
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Brinzolamid Olikla
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Brinzolamid Olikla a na čo sa používa

Brinzolamid Olikla obsahuje brinzolamid, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory karboanhydrázy. Znižuje tlak v oku.

Kvapky Brinzolamid Olikla sa používajú na liečbu vysokého tlaku v oku. Tento tlak môže spôsobovať ochorenie, ktoré sa nazýva glaukóm.

Ak je tlak v oku príliš vysoký, môže poškodiť váš zrak.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Brinzolamid Olikla

Nepoužívajte Brinzolamid Olikla

- ak máte závažné problémy s obličkami;
- ak ste alergický na ktorúkoľvek zložku Brinzolamidu Olikla. Úplný zoznam zložiek je uvedených v časti 6;
- ak ste alergický na lieky nazývané sulfónamidy. Napríklad lieky na liečbu cukrovky, infekcií a tiež diuretiká (lieky na odvodnenie). Brinzolamid Olikla môže spôsobiť rovnakú alergiu;
- ak máte príliš vysokú kyslosť krvi (stav nazývaný hyperchloremická acidóza).

Ak máte ďalšie otázky, poraďte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Brinzolamid Olikla, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou;
- ak máte suché oči alebo problémy s rohovkou;
- ak užívate iné lieky obsahujúce sulfónamidy;
- ak máte špecifickú formu glaukómu, pri ktorej sa tlak v oku zvyšuje z dôvodu ukladania materiálu, ktoré zabraňuje odtoku tekutiny (pseudoexfoliačný glaukóm alebo pigmentový glaukóm) alebo špecifickú formu glaukómu, pri ktorej sa tlak v oku (niekedy rýchlo) zvyšuje, pretože oko je vyduté smerom vpred a zabraňuje odtoku tekutiny (glaukóm s úzkym uhlom);
- ak sa u vás niekedy vyvinula závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vriedky v ústach po použití brinzolamidu alebo iných podobných liekov

Buďte zvlášť opatrný pri používaní brinzolamidu:

V súvislosti s liečbou brinzolamidom boli hlásené závažné kožné reakcie, vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy. Prestaňte používať brinzolamid a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4.

Deti a dospievajúci

Brinzolamid Olikla sa nemá používať u dojčiat, detí alebo dospievajúcich mladších ako 18 rokov, pokiaľ tak neurčí lekár.

Iné lieky a Brinzolamid Olikla

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak používate ďalší inhibítor karboanhydrázy (acetazolamid alebo dorzolamid, pozri časť 1 „Čo je Brinzolamid Olikla a na čo sa používa“), povedzte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ženám, ktoré môžu otehotnieť, sa odporúča, aby počas liečby Brinzolamidom Olikla používali účinnú antikoncepciu. Používanie Brinzolamidu Olikla počas tehotenstva alebo dojčenia sa neodporúča. Nepoužívajte Brinzolamid Olikla, ak vám to lekár výslovne nenariadil.

Predtým, ako začnete používať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedte vozidlá a neobsluhujte stroje, kým sa váš zrak nevyjasní. Možno zistíte, že tesne po použití Brinzolamidu Olikla je váš zrak rozmazaný.

Brinzolamid Olikla môže narušiť schopnosť vykonávať práce vyžadujúce duševnú pozornosť a/alebo fyzickú koordináciu. Ak vás ovplyvňuje, buďte pri vedení vozidla alebo obsluhu strojov opatrný.

Brinzolamid Olikla obsahuje benzalkóniumchlorid

Brinzolamid Olikla obsahuje konzervačnú látku (benzalkóniumchlorid), ktorá môže spôsobiť podráždenie oka a je známe, že odfarbuje mäkké kontaktné šošovky. Je potrebné vyhnúť sa kontaktu s mäkkými kontaktnými šošovkami. Ak nosíte kontaktné šošovky, pred podaním Brinzolamidu Olikla si ich vyberte a po podaní dávky počkajte aspoň 15 minút, kým si šošovky znovu nasadíte.

3. Ako používať Brinzolamid Olikla

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

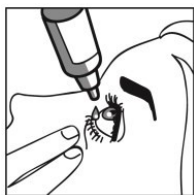
Brinzolamid Olikla používajte iba do očí. Neprehliťajte a nepoužívajte injekčne.

Odporúčaná dávka je

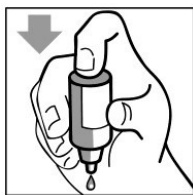
Jedna kvapka do postihnutého oka alebo očí dvakrát denne – ráno a večer.

Používajte toto množstvo pokiaľ vám lekár nepovie inak. Používajte Brinzolamid Olikla do oboch očí len vtedy, ak vám to povie lekár. Používajte tak dlho, ako vám povedal lekár.

Ako používať



Obrázok 1



Obrázok 2



Obrázok 3

- Zoberte si fľaštičku Brinzolamidu Olikla a zrkadlo.
- Umyte si ruky.
- Pretrepte fľaštičku a odskrutkujte uzáver. Ak je po odstránení uzáveru uvoľnený bezpečnostný krúžok, pred použitím lieku ho odstráňte.
- Držte fľaštičku smerom dolu, medzi palcom a prostredníkom.
- Zakloňte hlavu smerom dozadu. Čistým prstom siahnite očné viečko dolu, pokým sa nevytvorí malý "vačok" medzi vašim očným viečkom a okom. Kvapka padne do neho (obrázok 1).
- Priblížte hrot kvapkadla fľaštičky k oku. Na pomoc si zoberte zrkadlo.
- **Nedotýkajte sa kvapkadlom oka alebo očného viečka, okolitých oblastí alebo iných povrchov.** Kvapky by sa mohli infikovať.
- Jemne zatlačte na dno fľaštičky, čím vytlačíte jednu kvapku Brinzolamidu Olikla.
- **Nestláčajte fľaštičku:** fľaštička je navrhnutá tak, že postačí jemne zatlačiť na jej dno (obrázok 2).
- Po použití Brinzolamidu Olikla pritlačte prst do kútika vášho oka, blízko nosa (obrázok 3) najmenej na 1 minútu. Toto pomôže zabrániť tomu, aby sa Brinzolamid Olikla dostal do zvyšku tela.
- Ak používate kvapky do oboch očí, zopakujte tieto kroky pre vaše druhé oko.
- Ihneď po použití pevne nasadíte naspäť uzáver fľaštičky.
- Spotrebujte jednu fľaštičku predtým, ako otvoríte ďalšiu fľaštičku.

Ak kvapka vaše oko minie, opakujte postup znovu.

Ak používate ďalšie očné kvapky, počkajte najmenej 5 minút medzi použitím Brinzolamidu Olikla a ďalšími kvapkami. Očné masti sa majú podávať ako posledné.

Ak použijete viac Brinzolamidu Olikla, ako máte

Ak sa vám do očí dostane príliš veľké množstvo, vypláchnite všetko teplou vodou. Nekvapkajte si žiadne ďalšie kvapky, až pokým nie je čas na nasledujúcu pravidelnú dávku.

Ak zabudnete použiť Brinzolamid Olikla

Použite jednu kvapku ihneď ako si na to spomeniete a potom sa vráťte k pravidelnému dávkovaciemu režimu. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Brinzolamid Olikla

Ak prestanete používať Brinzolamid Olikla bez toho, aby ste to oznámili svojmu lekárovi, tlak vo vašom oku nebude pod kontrolou, čo by mohlo viesť ku strate zraku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte používať liek Brinzolamid Olikla a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov:

- červenkasté nevyvýšené, terčovité alebo kruhové škvrny na trupe, často s centrálnymi pľuzgiermi, olupovaním kože, vredmi v ústach, hrdle, nose, pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným

kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).

Nasledujúce vedľajšie účinky boli pozorované pri brinzolamide:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb)

- **Účinky na oko:** rozmazané videnie, podráždenie oka, bolesť oka, výtok z oka, svrbenie oka, suché oko, nezvyčajné očné vnemy, začervenanie oka.
- **Celkové vedľajšie účinky:** nepríjemná chuť.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb)

- **Účinky na oko:** citlivosť na svetlo, zápal alebo infekcia spojovky, opuch oka, svrbenie, začervenanie alebo opuch očného viečka, nahromadenie materiálu v oku, oslnenie, pocit pálenia, výrastok na povrchu oka, zvýšená pigmentácia oka, unavené oči, chrastavenie očného viečka alebo zvýšená tvorba slz.
- **Celkové vedľajšie účinky:** znížená alebo obmedzená funkcia srdca, búšenie srdca, ktoré môže byť rýchle alebo nepravidelné, zníženie srdcovej frekvencie, dýchacie ťažkosti, dýchavičnosť, kašeľ, zníženie počtu červených krviniek v krvi, zvýšené hladiny chlóru v krvi, závrat, problémy s pamäťou, depresia, nervozita, znížený emocionálny záujem, nočná mora, celková slabosť, únava, nezvyčajné pocity, bolesť, pohybové ťažkosti, zníženie libida, mužské sexuálne problémy, príznaky prechladnutia, kongescia (prekrvenie) hrudníka, infekcie prínosových dutín, podráždenie hrdla, bolesť hrdla, nezvyčajný alebo znížený citlivosť v ústach, zápal sliznice pažeráka, bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie, žalúdočná nevoľnosť, časté pohyby čriev, hnačka, plynatosť, tráviace ťažkosti, bolesť obličiek, bolesť svalov, svalové kŕče, bolesti chrbta, krvácanie z nosa, nádcha, upchatý nos, kýchanie, vyrážka, nezvyčajná citlivosť kože, svrbenie, hladká kožná vyrážka alebo začervenanie pokryté vyvýšenými hrbolkami, napnutie kože, bolesť hlavy, sucho v ústach, teliesko v oku.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 1 000 osôb)

- **Účinky na oko:** opuch rohovky, dvojité alebo znížené videnie, nezvyčajné videnie, záblesky svetla v zornom poli, znížená citlivosť oka, opuch okolo oka, zvýšený tlak v oku, poškodenie zrakového nervu.
- **Celkové vedľajšie účinky:** zhoršenie pamäti, ospalosť, bolesť na hrudníku, upchatie horných dýchacích ciest, upchaté dutiny, upchatý nos, sucho v nose, zvonenie v ušiach, vypadávanie vlasov, celkové svrbenie, pocit nepokoja, podráždenosť, nepravidelný srdcový tep, telesná slabosť, problémy so spánkom, dýchavičnosť, svrbivá kožná vyrážka.

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- **Účinky na oko:** nezvyčajné očné viečko, porucha zraku, porucha rohovky, očná alergia, znížený rast alebo znížený počet očných rias, začervenanie očného viečka.
- **Celkové vedľajšie účinky:** zvýraznené príznaky alergie, zníženie citlivosti, tras, strata alebo zníženie vnímania chute, znížený krvný tlak, zvýšený krvný tlak, zvýšený srdcový tep, bolesť kĺbov, astma, bolesti končatín, začervenanie, zápal alebo svrbenie kože, nezvyčajné výsledky pečňových krvných testov, opuch končatín, časté močenie, znížená chuť do jedla, pocit choroby, červenkasté nevyvýšené, terčovité alebo kruhové škvrny na trupe, často s centrálnymi pľuzgiermi, olupovaním kože, vredmi v ústach, hrdle, nose, pohlavných orgánoch a očiach, ktorým môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke. Tieto závažné kožné vyrážky môžu byť potenciálne život ohrozujúce (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Brinzolamid Olikla

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaštičke a škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Fľaštičku musíte vyhodiť štyri týždne po jej prvom otvorení, aby sa zabránilo infekciám.

Napíšte si dátum otvorenia každej fľaštičky do nižšie uvedeného prázdneho miesta a do prázdneho miesta na štítku fľaštičky a na škatuľke.

Pre balenie obsahujúce jednu fľaštičku si zapíšte len jeden dátum.

Otvorené (1):

Otvorené (2):

Otvorené (3):

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Brinzolamid Olikla obsahuje

- Liečivo je brinzolamid 10 mg/ml.
- Ďalšie zložky sú: 50% roztok benzalkónium-chloridu, karbomér 974P, edetan disodný, manitol (E421), poloxamér 407, voda na injekcie a chlorid sodný. Malé množstvá hydroxidu sodného sa pridávajú na udržanie normálnych hodnôt kyslosti (hladina pH).

Ako vyzerá Brinzolamid Olikla a obsah balenia

Brinzolamid Olikla je biela tekutina (suspénzia) dodávaná v baleniach po 1 alebo 3 alebo 6 plastových fľaštičiek (s kvapkadlom) so skrutkovacím uzáverom, ktoré obsahujú 5 ml bielej homogénnej suspénzie.

Jedno 5ml balenie obsahuje približne 162 kvapiek.

Dostupné sú nasledujúce veľkosti balenia: škatuľka obsahujúca 1 × 5 ml, 3 × 5 ml, 6 × 5 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Olikla s.r.o., Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

Výrobcovia

Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., Pallini 15351, Attiki, Grécko

Famar S.A., Plant A, 63 Agiou Dimitriou Street, 174 56 Alimos, Atény, Grécko

Balkanpharma-Razgrad AD, 68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad, 7200, Bulharsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru
pod nasledovnými názvami:**

Česká republika: Brinzolamid Olikla

Slovenská republika: Brinzolamid Olikla 10 mg/ml očné suspenzné kvapky

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2023.